

Information om deltagelse i et videnskabeligt forsøg

Sammenligning af proton bestråling og røntgen bestråling efter operation for tidlig brystkræft

DBCG PROTON Trial:

Proton *versus* røntgen bestråling til patienter opereret for tidlig brystkræft: Skagen trial 2, et klinisk kontrolleret randomiseret studium

version 1.2 (04.01.2024)

Patient informationsfolder for hovedstudiet

ClinicalTrials.gov: NCT04291378

Kræftafdelingen

Aarhus Universitetshospital

DBCG 2024. Dansk udgave. DBCG's radioterapiudvalg

DBCG PROTON Trial – Proton *versus* røntgen bestråling til patienter opereret for tidlig brystkræft: et klinisk kontrolleret
randomiseret studium

Version 1.2, 04.01.2024

Forsøget er gennemgået og skriftligt godkendt af Den videnskabetiske Komité for Region Midt journal nr. 1-10-72-302-19.

Indledning

Vi vil spørge dig, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg i forbindelse med den forebyggende behandling efter din operation for brystkræft. Denne deltagerinformation beskriver, hvad forsøget går ud på, og hvad det indebærer for dig. Først når du er blevet informeret af en læge og har læst og forstået informationen, kan du afgøre, om du ønsker at deltage i forsøget.

Du har ret til betænkningstid, og vi vil opfordre dig til at tage en pårørende med til samtalerne i afdelingen. Til samtalerne vil det være muligt at stille spørgsmål til behandlingen og forsøget. Vi beder dig også læse dokumentet "Før du beslutter dig", som er udgivet af National Videnskabsetisk Komité, og udleveret sammen med denne patientinformation.

Det er frivilligt at deltage i forsøget

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, beder vi dig underskrive en samtykkeerklæring. Du kan på ethvert tidspunkt trække dit samtykke tilbage og udgå af forsøget uden begrundelse. Du skal blot give besked til lægen eller til en anden person blandt personalet på afdelingen. Det får ingen konsekvenser for dig, hvis du beslutter ikke at deltage i forsøget eller, hvis du trækker dig ud af forsøget. Du vil altid få den bedst mulige behandling af sygdommen her i afdelingen. Lægen vil forklare dig, hvilke øvrige muligheder, der er for behandling.

Formål med forsøget

Ideen til at lave dette forsøg kommer fra Dansk Bryst Cancer Gruppe (DBCG), som ønsker at undersøge, om strålebehandling med protoner hos udvalgte patienter opereret for brystkræft eller forstadier til brystkræft kan mindske risikoen for senfølger i forhold til strålebehandling med røntgen, som i dag er standard.

Protoner har samme celledræbende effekt som røntgenstråling, men vil i nogle situationer være mere skånsomme. Dette skyldes, at protoner er partikler med andre fysiske egenskaber end røntgenstråler. Det betyder også, at protonbehandling i teorien kan medføre færre bivirkninger. Ved brystkræft er det specielt risikoen for senfølger i form af hjertesygdom og lungekræft, som vi håber at reducere. Undersøgelse af din skanning tyder på, at protoner vil kunne nedsætte din risiko for hjertesygdom og/eller lungekræft, men hvorvidt dette resultat opnås i praksis er usikkert. Protonstråler er en ny behandlingsform af brystkræft. Foreløbige forsøg tyder på, at behandlingen er lige så effektiv som røntgenstråling og forbundet med mindre risiko for hjerte-lunge-sygdom. Men da der er tale om små undersøgelser, er det nødvendigt at undersøge det i en direkte sammenligning med røntgenbehandling. Protoner er mere følsomme for ændringer af patienten undervejs (hævelse, væskeansamling), hvilket kan medføre usikkerheder og påvirke præcisionen.

Med dette forsøg vil vi undersøge, hvorvidt strålebehandling med protoner er forbundet med færre bivirkninger på lang sigt. Det præciseres således, at proton strålebehandling forventes at give de samme bivirkninger som røntgenstråling, men måske kan dette studie vise, at proton strålebehandling resulterer i færre bivirkninger. Ligeledes undersøges, om man i en blodprøve kan finde tidlige markører for senfølger til strålebehandling. Vi ønsker også at

undersøge, om det er muligt at udvælge patienter til protonbehandling ud fra en skanning og behandle kræftpatienter fra alle egne af landet i Aarhus. Dette studie undersøger, om proton bestråling til udvalgte brystkræftpatienter kan blive en national standard, når resultater fra dette forsøg foreligger. DBCG vil være ansvarlig for at vurdere dette.

I forsøget vil deltage 1502 patienter fra alle 7 strålebehandlingscentre i Danmark og derudover muligvis fra kræftafdelinger i udlandet. Forsøget udføres af DBCG (Dansk Bryst Cancer Gruppe).

Patienter, der kan indgå i forsøget

Patienter, der er fyldt 18 år, og som har fået foretaget en operation for brystkræft eller forstadier til brystkræft, hvor der anbefales strålebehandling, får lavet en såkaldt terapi-CT-skanning i forbindelse med planlægningen af strålebehandlingen. Hvis planlægningen af strålefelterne på denne skanning resulterer i relativ høj stråledosis til hjerte eller lunge vil man kunne indgå i nærværende studie.

Randomisering i forsøget

Hvis du giver dit samtykke til at deltage i forsøget, vil det ved randomisering (tilfældig tildeling) blive afgjort, hvilken af de to mulige behandlinger, du skal have. Randomiseringen foretages umiddelbart i forbindelse med samtalen. Der trækkes lod mellem:

- Proton bestråling (forsøgsbehandling)
- Røntgen bestråling (standard behandling)

Du vil i alt blive fulgt med undersøgelser i 10 år efter dit samtykke (se afsnittet om opfølgning). Hvis du ikke ønsker at deltage i forsøget, vil du blive tilbudt afdelingens standardbehandling, som er røntgen bestråling.

Sådan får du strålebehandlingen

Strålebehandlingen foregår ambulant på hverdage i 3-5½ uger afhængigt af, hvilken type brystkræft eller forstadie du er opereret for. En strålebehandling med røntgen tager ca. 15 min, mens en proton bestråling tager ca. 30 minutter. Se også den tidligere udleverede pjece "Information om strålebehandling af brystkræft".

Opfølgning

Deltager du i forsøget, vil du i 10 år blive undersøgt for tilbagefald og bivirkninger efter operation og strålebehandling. Opfølgningen indebærer:

- Mammografi i henhold til nationale retningslinjer
- Vurdering af bivirkninger, som vil foregå 1, 2, 3, 4, 5 og 10 år efter strålebehandling. Dette vil foregå i den klinik, hvor du fik eller kunne have fået standard røntgen bestråling, og du skal således ikke gå til opfølgning i Protoncenteret i Aarhus.
- Udfyldelse af skemaer af en specialist og af dig.

- Fotos vil blive foretaget af dit brystområde.

Se venligst skema med tidsforløb bagerst i denne folder.

Hvis du ikke deltager i forsøget vil du blive tilbudt:

- Mammografi i henhold til nationale retningslinjer
- Standard opfølgning ifølge afdelingens instruks (vil være afhængig af, om du skal have anden behandling).

Du vil få nærmere information om, hvilken opfølgning du skal have, når du kommer til samtale.

Bivirkninger

Halvdelen af patienterne i dette studie vil blive behandlet med røntgen strålebehandling (standardbehandling), og den anden halvdel vil få proton strålebehandling, og det afgøres ved randomisering. Strålebehandlingen påvirker ikke alene kræftcellerne, men også kroppens raske celler. Det betyder, at du kan få bivirkninger. Vi forventer ikke at se alle bivirkninger hos dig. Vi kan dog heller ikke på forhånd udelukke, at der kommer andre bivirkninger end dem, der er nævnt her. For at vi kan forebygge og behandle eventuelle bivirkninger, er det vigtigt, at du oplyser os om de gener, du får i forbindelse med behandlingen.

De fleste bivirkninger til strålebehandling er midlertidige og forsvinder gradvist, når behandlingen afsluttes. Disse bivirkninger kaldes akutte bivirkninger. Der kan måneder til år efter endt strålebehandling forekomme varige bivirkninger i det tidligere strålefelt. Disse bivirkninger kaldes varige bivirkninger.

Det forventes, at såvel de akutte som de varige bivirkninger vil være de samme eller lidt mindre udtalte med proton strålebehandling i forhold til røntgen strålebehandling.

Akutte bivirkninger

- Let til kraftig rødme af huden i behandlingsområdet viser sig typisk 1 – 2 uger efter strålebehandlingens start.
- Afskalning af huden og blærer kan opstå, hvis der er tale om en meget kraftig reaktion. Disse forandringer ses sidst i strålebehandlingsforløbet og er sjældne.
- Der kan forekomme ømhed, hævelse og uro i brystet/brystvæggen.
- Nogle patienter oplever kløe og knopper i det bestrålede område.

Hudreaktionen kan forværres de første 2-3 uger efter, du har afsluttet strålebehandlingen, men vil derefter gradvist aftage over de næste to til fire uger. Hudreaktioner heler af sig selv. Personalet vil vejlede dig i at forebygge bivirkninger.

Varige bivirkninger

- I huden kan der forekomme mørkere farve (pigmentering) og ganske små udvidelser af blodkar (telangiectasier).
- Huden kan føles mere fast og ueftergivelig (fibrose).
- Risikoen for hævelse af armen (lymfødem) øges, hvis der gives strålebehandling mod armhulen. Lymfødem er en kronisk tilstand, men det kan behandles.
- Strålebehandling efter operation for brystkræft har i tidligere studier vist en øget hyppighed af sygdom i hjerte og lunge. Stråleteknikkerne er siden optimeret betydeligt. Vi tilstræber altid at skåne hjerte og lunge mest muligt. Risikoen for at få skade på hjerte eller lunge antages at være lille.

Hvis der i løbet af forsøgets løbetid fremkommer ny viden om bivirkninger, vil vi evt. kontakte dig per brev eller e-mail forud for din næste planlagte opfølgning med et nyt spørgeskema.

Nytte af forsøget

Vi ved ikke på forhånd, om du personligt vil få fordel af at deltage i forsøget. Fordele ved at indgå i forsøget kan være, at langtidsfølgerne, specielt risiko for hjertesygdom og lungekræft samt risiko for tilbagefald af brystkræften formindskes med proton bestråling. Ulemper ved proton bestråling kan være flere hudbivirkninger, samt forekomst af bivirkninger man ikke tidligere har været opmærksom på, da proton bestråling er en ny behandling. Du vil måske også skulle gennemgå op til 5 ekstra CT scanninger af brystområdet under protonbehandlingen (det afhænger af, om vævet i dit brystområde er stabilt), men da den samlede strålemængde er betydeligt lavere ved protonbehandling vil der aldrig blive tale om, at du samlet set modtager mere stråling ved protonbehandling, men mindre. Selve oplevelsen af behandlingen er ens for protoner og røntgenstråler, og behandlingsudstyret ser ens ud for patienten.

Forskningsblodprøver

Blod- og vævsprøver til forskningsbiobank

Hvis du ønsker at deltage i dette forsøg, siger du samtidig ja til at få analyseret og opbevaret en blodprøve og vævsprøver. Prøverne vil blive undersøgt for forskellige biologiske markører for bedre at forstå effekten af strålebehandling ved brystkræft.

Blodprøven vil initialt blive opbevaret på det sygehus, hvor du har fået dem taget, og senere opbevares den i en forskningsbiobank under Dansk Cancer Biobank til forskning indenfor rammerne af dette projekt. Hvis blodprøven tages på Kræftafdelingen i Aarhus, vil den blive opbevaret i en forskningsbiobank i Eksperimentel Klinisk Onkologi, AUH. Blodprøven vil bestå af 1 stik, hvorefter der tages totalt 30-50 mL blod fordelt med 10 mL i 3-5 glas. Ved studiets start har de deltagende afdelinger valgt, om der på deres patienter skal tages en

enkelt blodprøve ved indgang i studiet eller flere senere blodprøver også. De senere blodprøver vil være ved sidste strålebehandling, og derpå år 1, 2, 3, 4, 5 og 10, hvor man alligevel er på hospitalet til opfølgning. Ved indgang i studiet får du at vide, hvor mange blodprøver der skal tages.

Fra vævsprøverne der tages i vanlig klinisk rutine, vil en lille del heraf tages fra og opbevares i en forskningsbiobank i regi af Dansk Bryst Cancer Gruppe til forskning indenfor rammerne af dette projekt.

Hverken du eller lægen vil få resultatet af disse analyser at vide, da analyserne kun udføres i forskningsøjemed. Analyserne vil derfor ikke få betydning for din behandling, men resultatet kan få betydning for fremtidige patienter med brystkræft.

Prøverne opbevares i en forskningsbiobank, men kan destrueres, hvis du ønsker det. I så fald skal du sige det til din forsøgsansvarlige læge. Når alle patienter i studiet er fulgt i 10 år, lukker studiet, og eventuelle rester fra blodprøver destrueres.

Blodprøver: Du skal have taget 1 blodprøve til forskningsbiobanken; det vil være ved studiets start. Der tages 30-50 ml blod.

Vævsprøver: Vævsprøven er fra det væv, som du tidligere har fået taget ud, så der skal ikke tages en ny prøve i forbindelse med dette forsøg.

Transport og ophold

Hvis du indgår i forsøget, skal behandlingen med protoner foregå på Dansk Center for Partikelterapi på Aarhus Universitetshospital. Det medfører en lang daglig transportvej for mange, og for nogen vil det blive nødvendigt at tage ophold på hotel eller i hotellejlighed for at kunne modtage daglig behandling i 3-3½ uger. Vi råder dig til at tale med lægen og sygeplejersken om, hvilken transport og eventuelt overnatningsmulighed, som du kan få stillet til rådighed.

Fremmøder i afdelingen

Deltagelse i forsøget vil medføre 1 ekstra besøg i din stamafdeling i forbindelse med randomiseringen. Der vil også være ekstra besøg i din stamafdeling 1, 2, 3, 4, 5 og 10 år i forbindelse med opfølgning i forsøget.

Varighed af forsøget

Behandlingen vil ophøre, hvis du får uacceptable bivirkninger eller, hvis du selv ønsker at stoppe. I tilfælde af alvorlig sikkerhedsrisiko, eller krav fra myndighederne, kan forsøget stoppes før forventet afslutning. Du vil i så fald straks blive informeret herom, og vi vil drøfte muligheder for den fremtidige behandling med dig.

Forsøget forventes at være åbent for indgang af patienter i 6 år, og opfølgningen vil forløbe over 10 år fra lodtrækningen. Den samlede varighed af forsøget er derfor 16 år. Forsøget bliver afsluttet, når resultater med 10 års opfølgning er opgjort. Resultaterne fra forsøget vil blive offentliggjort i danske medier samt internationale tidsskrifter, uanset om resultaterne er positive, negative eller inkonklusive.

Personer med adgang til oplysninger fra din journal

Hvem får at vide, at jeg deltager i forsøget?

I forsøget bliver der videregivet data om dig fra din patientjournal. Det er data, der omhandler din sygdom, og hvordan behandlingen går. I forbindelse med at dine personoplysninger behandles i studiet, vil databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven blive overholdt. Dine data vil blive registreret i DBCG's database og brugt i en videnskabelig redegørelse, der forhåbentlig besvarer spørgsmålet i formålet med forsøget. Data opbevares i DBCG og beskyttes der efter dansk lovgivning for databehandling. Oplysningerne vil blive analyseret i en computer. Disse oplysninger er kodet, så ingen oplysninger vil kunne føres tilbage til den enkelte deltager ved offentliggørelse af resultaterne. Det er tilladt sponsor, investigator samt repræsentanter fra Videnskabsetisk Komité og GCP-enheden i Danmark at få direkte adgang til oplysninger fra din journal. Alle personer involveret i forsøget har tavshedspligt og vil behandle personlige data strengt fortroligt. Hvis du vælger at trække dit informerede samtykke tilbage, vil ingen nye data blive indsamlet og registreret. Imidlertid tillader lovgivningen, at data indsamlet, inden du trækker dit samtykke tilbage, stadig indgår i forsøgets datamateriale. Oplysningerne vil blive registreret og opbevaret i 25 år efter forsøgets afslutning, og de vil blive anvendt i en videnskabelig opgørelse. Oplysninger, som videregives fra din journal til dette studie, er karakteristisk af din brystkræft (billedundersøgelser, operationstype, patologiundersøgelser, behandling, eventuelt tilbagefald), samt eventuel anden kræftsygdom, hjerte-kar-sygdom og andre væsentlige helbredsforhold, som sandsynligt kan henføres til brystkræften eller behandlingen af denne.

Væv udtaget i forbindelse med rutine diagnose af din brystkræftsygdom samt udtaget til undersøgelse i tilfælde af, at du udvikler tilbagefald af din brystkræftsygdom, vil blive reserveret til nærværende studie. Dette for at der kan udføres yderligere forskningsundersøgelser for at afklare, hvordan og hvor tilbagefald kan opstå. Det vil naturligvis blive respekteret, at der altid skal være tilstrækkeligt væv i det lokale hospitals arkiv, så mulige senere undersøgelser til fastlæggelse af konkrete behandlinger kan foretages.

Uanset hvilken type stråler du får, vil din strålebehandlingsplan blive gemt i Den Nationale Dosisplan Bank, hvor alle stråleplaner fra patienter i dette studie vil gennemgå studier af kvaliteten af strålebehandlingen. Resultater fra disse undersøgelser vil blive offentliggjort i videnskabelige tidsskrifter. Det drejer sig om undersøgelser af CT scanningsbilleder, indtegnede mål- og risiko-organer, stråledosisplanen og registreringer af hjertets position under afvikling af strålebehandlingen. Hvis du får lavet ekstra CT scanninger i dit stråleforløb for at sikre kvaliteten af strålebehandlingen, vil disse CT scanninger også indgå i senere DBCG PROTON Trial – Proton versus røntgen bestråling til patienter opereret for tidlig brystkræft: et klinisk kontrolleret randomiseret studium

undersøgelser af kvaliteten af strålebehandlingen. Forskning på disse scanninger vil kun ske på scanningsundersøgelser, som alligevel laves i forbindelse med din strålebehandling, og der laves ikke ekstra eller særlige scanninger udelukkende til brug for forskning. Kun betroet personale med tavshedspligt har adgang til Den Nationale Dosisplan Bank.

Den forsøgsansvarlige læge i hver deltagende afdeling har under fortrolighed adgang til oplysninger af relevans for dette forsøg i din journal. Dette er for at sikre, at de oplysninger, der bliver indsamlet, er korrekte og bliver indhentet forsvarligt. Dit samtykke til dette er nødvendigt, og du bedes derfor underskrive vedlagte samtykke, som gælder så længe du er med i studiet og max i 10 år.

Information til din egen læge om forsøget

Din egen læge vil blive orienteret om din deltagelse i forsøget, hvis du ønsker det.

Økonomi

Forsøget udføres af den danske bryst cancer gruppe (DBCG). Novo Nordisk har ydet støtte til dette forsøg med 9.079.340 kr til drift af studiet samt løn til videnskabeligt personale i en 5-årig periode, og beløbet er uafhængigt af, hvor mange patienter, der deltager i forsøget. Den økonomiske støtte vil også dække udgifter til blodprøver. Det deltagende personale har ingen økonomiske interesser i forsøget. De ekstra udgifter, der er forbundet med at få behandling i Aarhus, dækkes af din Region. Din Region og Kommune dækker omkostninger til transport og eventuelt logi i Aarhus efter gældende regler. Du får som forsøgsperson intet vederlag.

Aktindsigt

Du har mulighed for at få aktindsigt. Det vil sige, at du kan få adgang til at se alle papirer vedrørende din deltagelse i forsøget.

Mulighed for klage og/eller erstatning

Du har mulighed for at klage over behandlingen og søge erstatning, hvis der opstår skader i forbindelse med forsøget. I de fleste tilfælde skal klagen sendes til Patientombuddet. Hvis du ønsker at søge erstatning, skal du sende en ansøgning til Patientforsikringen. Lægen vil hjælpe dig med vejledning.

Ved at underskrive samtykkeerklæringen fraskriver du dig ikke nogen lovmæssige rettigheder, du ellers ville have haft som deltager i videnskabeligt forsøg. Se også vedlagte skrivelse "Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt", der er udarbejdet af Den Centrale Videnskabsetiske Komité.

Afslutning

Denne patientinformation er lavet for at hjælpe dig med at tage stilling til, om du ønsker at deltage i forsøget. Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad

det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din egen deltagelse. Hvis du vil vide mere, er du meget velkommen til at kontakte Birgitte Offersen.

Kontaktperson med tilknytning til forsøget:

Birgitte Offersen, læge

Kræftafdelingen

Århus Sygehus

Mail: birgoffe@rm.dk

Her skrives navn på ansvarlig læge fra eget center

Oversigt over besøg og undersøgelser i forsøget

Undersøgelser	Ved randomisering	År efter randomisering					
		1	2	3	4	5	10
Specialist undersøgelse	X	X	X	X	X	X	X
Fotografi	X	X	X	X	X	X	X
Patient-spørgeskema	X	X	X	X	X	X	X
Blodprøve til forskning	X						

Samtykke

Protokoltitel: DBCG PROTON Trial: Proton *versus* røntgen bestråling til patienter opereret for tidlig brystkræft: et klinisk kontrolleret randomiseret studium

Erklæring fra forsøgspersonen

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information om forsøget i et sprog, som jeg forstår.

Jeg ved nok om formål, metoder, fordele og ulemper til at sige ja til at deltage.

Jeg ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg altid kan trække mit samtykke tilbage og udtræde af forsøget uden at miste mine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Jeg giver samtykke til at deltage i forskningsprojektet og til, at mit biologiske materiale udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank.

Jeg har fået en kopi af dette samtykke og af den skriftlige information til eget brug.

Patientnavn:	_____
	BLOKBOGSTAVER
Patientunderskrift:	_____
Dato:	_____

Jeg ønsker at blive informeret om forsøgets/forskningsprojektets resultat samt eventuelle konsekvenser for mig:

Ja ____ Nej ____ (sæt X)

Jeg ønsker, at min praktiserende læge bliver informeret om, at jeg deltager i forsøget:

Ja ____ Nej ____ (sæt X)

DBCG PROTON Trial – Proton *versus* røntgen bestråling til patienter opereret for tidlig brystkræft: et klinisk kontrolleret randomiseret studium

Version 1.2, 04.01.2024

Erklæring fra den læge, der indhenter informeret samtykke

Jeg erklærer, at forsøgspersonen har modtaget mundtlig og skriftlig information om forsøget og har haft mulighed for at stille spørgsmål til mig.

Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at der kan træffes beslutning om at deltage i forsøget.

Lægenavn:

BLOKBOGSTAVER

Lægeunderskrift:

Dato:

Samtykke

Protokoltitel: DBCG PROTON Trial: Proton *versus* røntgen bestråling til patienter opereret for tidlig brystkræft: et klinisk kontrolleret randomiseret studium

Erklæring fra forsøgspersonen

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information om forsøget i et sprog, som jeg forstår.

Jeg ved nok om formål, metoder, fordele og ulemper til at sige ja til at deltage.

Jeg ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg altid kan trække mit samtykke tilbage og udtræde af forsøget uden at miste mine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Jeg giver samtykke til at deltage i forskningsprojektet og til, at mit biologiske materiale udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank.

Jeg har fået en kopi af dette samtykke og af den skriftlige information til eget brug.

Patientnavn:	_____
	BLOKBOGSTAVER
Patientunderskrift:	_____
Dato:	_____

Jeg ønsker at blive informeret om forsøgets/forskningsprojektets resultat samt eventuelle konsekvenser for mig:

Ja ____ Nej ____ (sæt X)

Jeg ønsker, at min praktiserende læge bliver informeret om, at jeg deltager i forsøget:

Ja ____ Nej ____ (sæt X)

DBCG PROTON Trial – Proton *versus* røntgen bestråling til patienter opereret for tidlig brystkræft: et klinisk kontrolleret randomiseret studium

Version 1.2, 04.01.2024

Erklæring fra den læge, der indhenter informeret samtykke

Jeg erklærer, at forsøgspersonen har modtaget mundtlig og skriftlig information om forsøget og har haft mulighed for at stille spørgsmål til mig.

Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at der kan træffes beslutning om at deltage i forsøget.

Lægenavn:	_____
	BLOKBOGSTAVER
Lægeunderskrift:	_____
Dato:	_____

Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

Som deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal du vide:

- at din deltagelse i forskningsprojektet er helt frivillig og kun kan ske efter, at du har fået både skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektet og underskrevet samtykkeerklæringen.
- at du til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse kan trække dit samtykke til deltagelse tilbage og udtræde af forskningsprojektet. Såfremt du trækker dit samtykke tilbage påvirker dette ikke din ret til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som du måtte have.
- at du har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til informationssamtalen.
- at du har ret til betænkningstid, før du underskriver samtykkeerklæringen.
- at oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om dig, som fremkommer i forbindelse med forskningsprojektet, er omfattet af tavshedspligt.
- at behandling af oplysninger om dig, herunder oplysninger i dine blodprøver og væv, sker efter reglerne i databeskyttelsesforordningen, databeskyttelsesloven samt sundhedsloven. Den dataansvarlige i forsøget skal orientere dig nærmere om dine rettigheder efter databeskyttelsesreglerne.
- at der er mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokoller efter offentlighedslovens bestemmelser. Det vil sige, at du kan få adgang til at se alle papirer vedrørende forsøgets tilrettelæggelse, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre.
- at der er mulighed for at klage og få erstatning efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Hvis der under forsøget skulle opstå en skade kan du henvende dig til Patienterstatningen, se nærmere på www.patienterstatningen.dk.

De Videnskabetiske Komiteer for
Region Hovedstaden (6 komiteer)

Tlf.: +45 38 66 63 95

E-mail: vek@regionh.dk

Hjemmeside: www.regionh.dk/vek

De Videnskabetiske Komiteer for
Region Syddanmark (2 komiteer)

Tlf.: + 45 76 63 82 21

E-mail: komite@rsyd.dk

Hjemmeside: www.regionsyddanmark.dk/komite

Den Videnskabetiske Komité for
Region Nordjylland Tlf.:

+45 97 64 84 40

E-mail: vek@rn.dk

Hjemmeside: www.vek.rn.dk

Den Videnskabetiske Komité for
Region Sjælland

Tlf.: +45 93 56 60 00

E-mail: RVK-sjaelland@regionsjaelland.dk

Hjemmeside: www.regionsjaelland.dk/sundhed/forskning/forfagfolk/videnskabetisk-komite/Sider/default.aspx

De Videnskabetiske Komiteer for
Region Midtjylland (2 komiteer)

Tlf.: +45 78 41 01 83

/ +45 78 41 01 82 / +45 78 41 01 81

E-mail: komite@rm.dk

Hjemmeside: www.komite.rm.dk

National Videnskabetisk Komité

Tlf.: +45 72 21 68 55

E-mail: kontakt@nvk.dk

Hjemmeside: www.nvk.dk

Dette tillæg er udarbejdet af det videnskabetiske komitésystem og kan vedhæftes den skriftlige information om det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Spørgsmål til et konkret projekt skal rettes til projektets forsøgsansvarlige. Generelle spørgsmål til forsøgspersoners rettigheder kan rettes til den komité, som har godkendt projektet.

Revideret 11. marts 2019.